

(19) Japanese Patent Office (JP) (12) Laid-Open Utility Model Gazette (U)

(11) Utility Model Laid-Open Application Number: **H5-76446**

(43) Publication Date: October 19, 1993

(51) International Cl:	ID Code	Internal Proc. Number	FI	Tech. Indication Loc.
A61M 5/145		9052-4C	A61M 5/14	485D

Request for Examination: None
Number of Claims 1 (Total 3 pages)

(21) Application No.: Utility Application H4-15349

(22) Application Date: March 24, 1992

(71) Applicant: 000144544
Sanyo Electric Works, Ltd., 2-4-1 Kami Tsuchii,
Gifu City, Gifu Prefecture

(72) Inventor: Shiro Nakatani
4-161-1 Nakanishi-Ichiba-cho, Kakamigahara
City, Gifu Prefecture

(74) Agent: Takashi Kusano, Patent Atty. (and one
other)

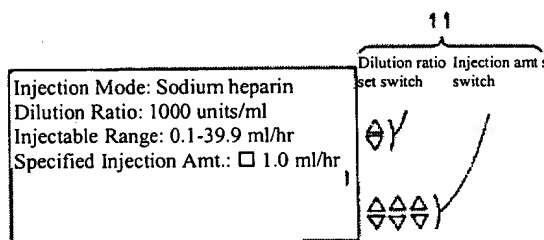
(54) Utility Model Title: Syringe Pump

(57) Abstract

Purpose: To eliminate medical treatment error.

Configuration: An injection mode is switched by a switching means in accordance with the medication (anticoagulant) being administered, and the injectable medication range per unit time in that switched injection mode is automatically displayed. When a dilution ratio is changed, the injectable range is also automatically changed and displayed. By setting the injectable amount per unit time by operating switch 1 that set amount is displayed along with the injectable range display, so that it is immediately apparent when a setting is outside of that range.

Fig. 3.



Utility Model Registration Claim

Claim 1: A syringe pump equipped with: a switching means for switching injection modes in accordance with the medication being administered;
 a means for automatically displaying the injectable medication range per unit time in that switched injection mode;
 a means for manually setting the amount of injection per unit time;
 and a means for automatically displaying the injected medication being used in the above-noted switched injection mode.

Brief Description of Figures

- Fig. 1 A block diagram showing an embodiment of the utility model.
 Fig. 2 A plan view showing the external appearance for the mode select switch 6 example.
 Fig. 3 A diagram showing a display example on the display screen of the display device 10 and a set switch layout example.
 Fig. 4 A block diagram showing another embodiment of the invention.

Fig. 1

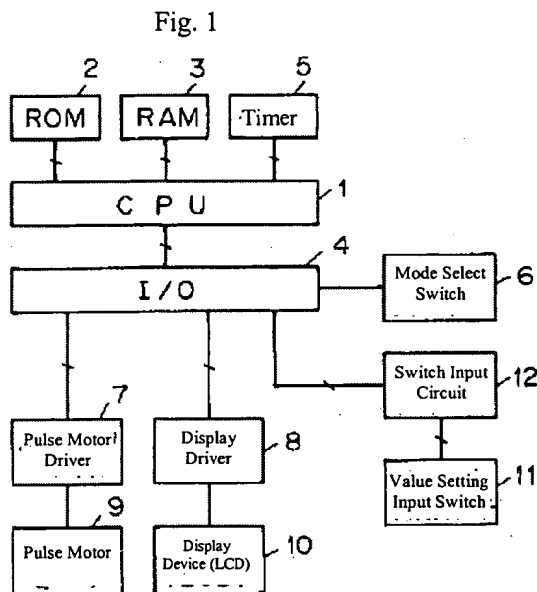


Fig. 2

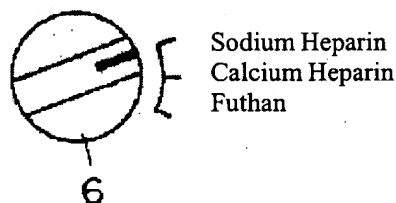


Fig. 3

Fig. 3

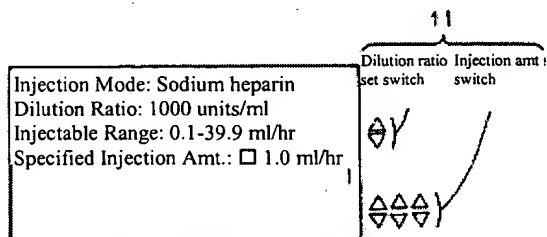
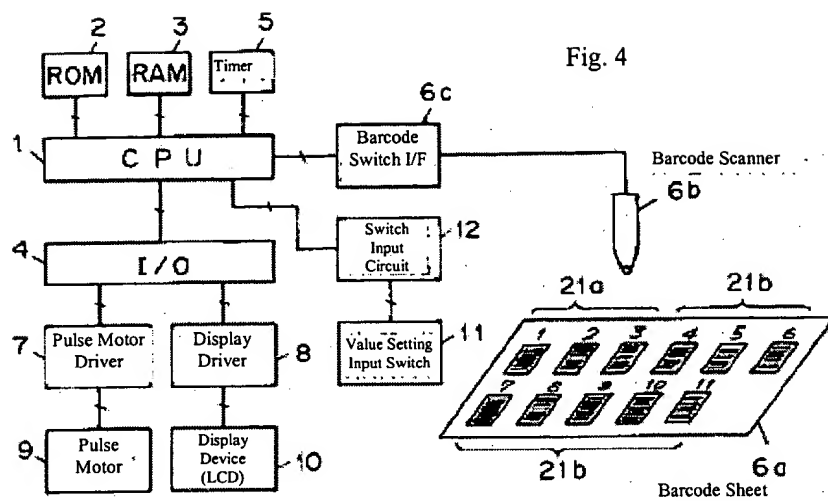


Fig. 4



Detailed Description of the Invention

0001

Industrial Field of Application

The invention relates to a syringe pump for continuous injection of a medicinal fluid.

0002

Previous Technology

Syringe pumps that use disposable plastic syringes or repeat-use glass syringes (injection devices) to perform intravenous, intramuscular or other injections are in wide therapeutic use. In hemocathartic therapy, in particular, syringe pumps are indispensable devices for anticoagulant methods, since in these methods blood is circulated outside the body. Heparin has been commonly used as an agent for anticoagulant therapy, and it would not be an overstatement to refer to a syringe pump as a heparin pump (injection device).

0003

In dialysis using general heparinization, it is normal to inject 1,000 to 3,000 units (approx. 1-3 cc) of heparin before commencement of dialysis, and to continuously inject 500 to 1,500 units per hour after commencement of dialysis. For local heparinization, 1,500 to 2,500 units per hour are continuously injected into blood removed from the body, with protamine sulfate used as a neutralizer when returning the blood. Using 1 ml as 1 unit, and assuming a 5-hour dialysis, this means there would be 3.5 ml to 10.5 ml injected. Therefore a 20 ml disposable syringe would normally be set for use with the injection pump (syringe pump).

0004

The above is a normal case, but the injection amount may be increased when there is a tendency toward clotting, or decreased for persons with low hematocrit (percentage of red blood cells in the blood). Therefore, the syringe pump injection amount per unit time may be variable, for example 0.1 to 9.9 ml/hour. Settings for injection amount per unit time include devices with 0.1 ml steps, 0.5 ml steps, or continuously variable versions using variable resistance devices.

0005

Virtually all such settable syringes have a capacity of 20 ml, but the three versions of 20 ml, 30 ml, and 50 ml are possible, as are versions capable of simultaneous injection by two syringes.

0006

Problems the Invention Seeks to Resolve

As described above, heparin has been the most widely used anticoagulant in the past. However, given the side effects of arrhythmia due to the effects of free fatty acids during long term dialysis and problems with patients having a tendency to bleed, there has been an increase over the past several years in the use of Futhan (nafamostat mesylate). It has also become more and more routine for both heparin and Futhan to be used in the same dialysis clinic. Futhan is continuously injected at 20 to 50 mg/hr in solution with 5% dextrose injection fluid. Therefore, the basic unit for setting injection amounts per unit time is different from that of heparin. The injection amount per unit time of an anti-coagulant has a huge effect on the patient's coagulation system, so a great deal of attention is paid to injection amounts.

0007

However, given the widespread shortage of nurses and technicians, the responsibilities placed on clinical staff are heavy, and in the current circumstances where differentiating between heparin patients and Futhan patients depends on human memory, the problem of mis-setting is one that cannot be avoided when using conventional syringe pumps, which do not have modes to distinguish the medication being injected. This results in a serious effect on patient coagulation systems. Compared to the progress in medications, syringe pumps not provided with modes to distinguish between medications and applications are antiquated, placing a strong psychological burden on staff and, above all, presenting problems in the safe treatment of patients.

0008

Furthermore, the use of syringe pumps is not limited to the injection of anti-coagulants, but more broadly includes venous thrombosis, pancreatitis treatment, and DIC (disseminated intravascular coagulation). There are also many medications in addition to heparin and Futhan, including FOY (gabexate mesylate), Slonnon (Argatroban), urokinase, etc. Naturally the injection amount per unit time differs depending on the medication. The application of fluid circulation pumps is also possible with respect to medication injection, but such applications are almost all for larger injection amounts than those handled by syringe pumps, and because they are of the roller type or the finger type, injection accuracy is poor for small amounts. With syringe pumps, on the other hand, the injection range was originally determined with heparin injection in mind, so the majority have an injection range of only 10 ml or below.

0009

Previous syringe pumps, then, had insufficient functionality for applications in which injection of the above-described medications are injected.

0010

Means for Resolving Problems

According to the invention, a switching means for switching injection modes in accordance with the medication being administered and purpose thereof, a means for automatically displaying the medication injectable range per unit time in that switched injection mode, a means for manually setting the amount of injection per unit time, and a means for automatically displaying the injected medication being used in the above-noted switched injection mode are provided.

0011

Embodiment

Fig. 1 shows an embodiment of the invention. This embodiment shows an example using a microprocessor. ROM 2, RAM 3, I/O 4, and Timer 5 are connected to CPU 1. In this embodiment, the 3 medications that can be used are sodium heparin, calcium heparin, and Futhan; setting of the mode to control which medication is administered is effected using a mode select switch 6. Mode data, which is designated by the mode select switch 6, is read by the CPU 1 via I/O 4. In this example, a pulse motor is used as the motor 9 for driving a syringe plunger (not shown); the motor 9 is driven by a pulse motor driver 7, based on a drive signal output from I/O 4. A liquid crystal display (LCD) 10, which displays the current injection mode, is driven via a display driver 8.

0012

Fig. 2 shows the external appearance of the mode selection switch 6; a standard 3-mode switch is used and mode selection is accomplished by turning a knob.

We shall now explain the case in which sodium heparin is selected as the anticoagulant to be injected using switch 6. The heparin to be used, unit, and injectable range are as follows:

- Heparin used: Novo heparin injectable, 1,000 units, 20ml
- Injectable range: 0.1 to 39.9 ml/hr

The injection mode specification shown in Fig. 3 is indicated on the display device 10. In this case, "sodium heparin" is displayed as the injection mode item. The dilution ratio can be set in 500 unit/ml steps, and is accomplished by using the " Δ " (increase) and " ∇ " (decrease) switches, which are on the same line as the "dilution ratio" display. In this case, 1,000 units has been selected, so the words "1,000 units/ml" are displayed as the dilution ratio. In the example, the injectable range is unambiguously determined in accordance with the display-set dilution ratio, and "0.1-19.9 ml/hr" is displayed. The minimum settable injection amount unit is a 0.1 ml step; " Δ " (increase) and " ∇ " (decrease) switches provided on the right side of the display screen for each digit place set the injection amount (ml/hr). These settings are input to the switch input circuit 12 via I/O 4, and are differentiated by the CPU 1.

0013

In a case in which the same heparin but a different dilution ratio is to be injected, for example 2,000 units/ml, operating the dilution ratio setting switch 4 on the side of the display screen to effect a dilution ratio display of 2,000 units/ml will result in an automatic change of the display to show an injectable range of 0.1-19.9 ml/hr.

Because the injectable range per unit time is thus automatically displayed in accordance with the dilution ratio set in this way, the injection amount can be set within that range by looking at the injectable range, so there is no danger of mistakenly selecting an injection amount outside of the injectable range. Also, data needed to display the injectable range in this way is pre-stored in the ROM 2 for each medication.

0014

When using Futhan under the following conditions:

- Futhan utilized: injectable Futhan, 10 mg x 2 (dissolved in 4 ml glucose 5%)
- Injection amount: 20 mg/hr

The injection range is automatically set in this example to 0.1-79.9 ml/hr.

In addition to the input by switches 6 and 11 described above for the input of injection mode and dilution ratio input, setting is also possible by card or barcode. Fig. 4 shows an example of inputting by barcode. Those parts that are the same as Fig. 1 are given the same reference numerals and are not explained in duplicate. There are a total of 11 codes printed on the barcode sheet 6a (Nos. 1-11). The various modes of sodium heparin, calcium heparin, and Futhan, etc. form barcodes 21a, and the dilution ratios (500 units-1,500 units/500 unit steps for sodium heparin and calcium heparin; 10-50 mg/10mg steps for Futhan) form barcodes 21b. By scanning the barcode number appropriate to the conditions with a portable barcode scanner 6b, the output of that barcode scanner 6b will be input to the CPU 1 via barcode scanner I/F [interface] 6c, and the results thereof as well as the corresponding injectable range will be displayed on the display device 10. Thereafter, injection amounts are set in the same way as the example above using switch 11.

0015

When the mode select switch 6 is used to select modes for injections such as anti-coagulant and thrombolytic agents for non-dialysis treatments using circulation outside the body, a switch with more contacts should be used, and corresponding tables (specifications such as medication name, use, etc.) added to the tables in ROM 2. With the barcode system, the corresponding barcodes and corresponding tables in ROM 2 should be added.

0016

With respect to the anticoagulant method, we have discussed in this example the case of general heparinization, but local heparinization is of course also possible by combined use with protamine sulfate.

Safety devices that were built into conventional syringe pumps, such as notification of injection completion, abnormal injection line pressure, etc., are also built into the invention.

0017

Effect of the Invention

The invention described above enables switching between injection medication and usage modes. The name and dilution ratio of such medication is displayed and the corresponding injectable range automatically displayed, thus enabling a remarkable decrease in mistaken treatments due to mistaken medication or dilution ratios, etc. In addition, the burden on doctors, nurses, and technicians can be greatly reduced. The range of applications for syringe pumps can thus be significantly expanded.

** Result [U] ** Format(P803) 2004.04.02 1/ 1

Application no/date: 1992- 15349[1992/ 3/24]

Date of request for examination: []

Accelerated examination ()

Public disclosure no/date: 1993- 76446 [1993/10/19]

Examined publication no/date (old law): []

Registration no/date: []

Examined publication date (present law): []

PCT application no:

PCT publication no/date: []

Applicant: SANYO ELECTRIC WORKS LTD

Inventor: NAKATANI SHIRO

IPC: A61M 5/145

FI: A61M 5/14 ,485D

F-Term: 4C066AA07,AA10,BB01,BB10,CC01,CC10,DD11,EE14,LL30,QQ71,QQ72

Expanded classification: 282

Fixed keyword: R011,R107,R131

Citation: [, . . ,] (, ,)

Title of invention: A syringe pump

Abstract: [ABSTRACT]

Because measure displaying applied medicine agent in drug to administer and the measure that a manual setting does impregnation dosage of the measure which it can be poured, and display area automatically of pharmaceutical time limit under break in measure changing impregnation mode depending on the application and the changed impregnation mode and time limit under break and changed impregnation mode automatically is installed, malpractice by drug or misunderstanding of dilution factor can be reduced.

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開実用新案公報 (U)

(11)実用新案出願公開番号

実開平5-76446

(43)公開日 平成5年(1993)10月19日

(51)Int.Cl. ³	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 5/145		9052-4C	A 6 1 M 5/ 14	4 8 5 D

審査請求 未請求 請求項の数1(全 3 頁)

(21)出願番号 実願平4-15349

(22)出願日 平成4年(1992)3月24日

(71)出願人 000144544

株式会社三陽電機製作所

岐阜県岐阜市上土居2丁目4番1号

(72)考案者 中谷 史郎

岐阜県各務原市那加西市場町4丁目161番地
地の1

(74)代理人 弁理士 草野 卓 (外1名)

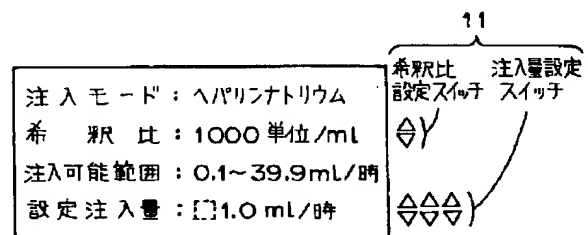
(54)【考案の名称】 シリンジポンプ

(57)【要約】

【目的】 医療過誤をなくす。

【構成】 投与する薬剤(抗血液凝固剤)に応じて注入モードが切換え手段で切換えられ、その切換えられた注入モードにおける薬剤の単位時間当りの注入可能範囲が自動的に表示される。希釈比を設定変更するとこれに伴って注入可能範囲が自動的に変更表示される。スイッチ11を操作して単位時間当りの注入量を設定すると、その設定注入量が、注入可能範囲表示とならんで表示され、その範囲を外れた設定を行うと直ちにわかる。

図 3



1

【実用新案登録請求の範囲】

【請求項1】 投与する薬剤に応じて注入モードを切換える手段と、
 その切換えられた注入モードにおける薬剤の単位時間当りの注入可能範囲を自動的に表示する手段と、
 単位時間当りの注入量を手動設定する手段と、
 上記切換えられた注入モードでの使用注入薬剤を自動的に表示する手段と、

*

2

*を具備するシリンジポンプ。

【図面の簡単な説明】

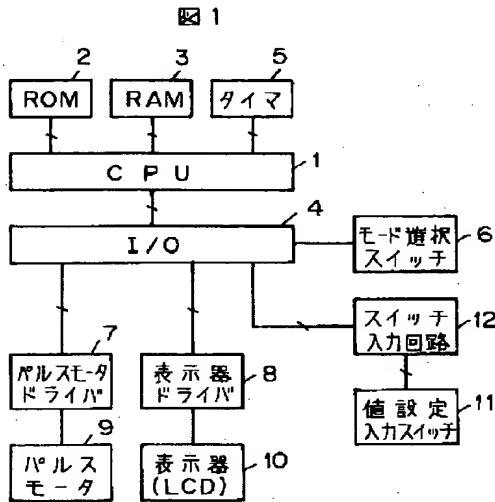
【図1】この考案の実施例を示すブロック図。

【図2】モード選択スイッチ6の例の外觀を示す平面図。

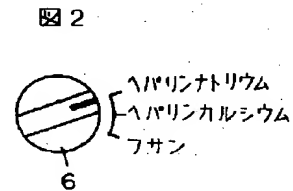
【図3】表示器10の表示面上の表示例と、設定スイッチの配置例を示す図。

【図4】この考案の他の実施例を示すブロック図。

【図1】

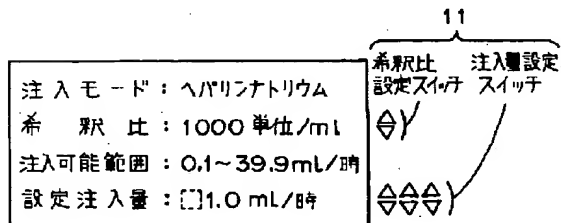


【図2】

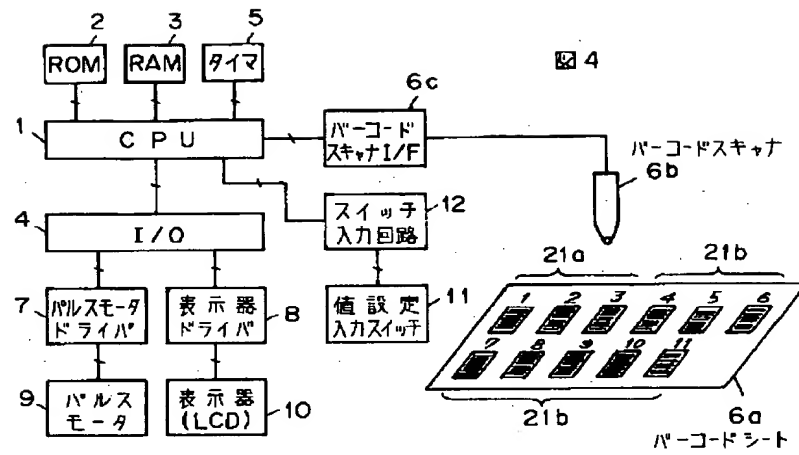


【図3】

図3



【図4】



【考案の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】

この考案は薬液を持続的に注入するシリンジポンプに関するものである。

【0002】

【従来の技術】

使い捨て（ディスポーザブル）のプラスチック製のシリンジもしくは繰り返し使用のガラス製シリンジ（注射器）を使用し、経静脈注、筋注などを行うシリンジポンプは治療に広く適用されている。特に血液浄化治療においては、血液を体外循環するため、シリンジポンプは抗凝固法に不可欠な装置である。抗凝固法の薬剤としてはヘパリンが従来から頻用されており、シリンジポンプはヘパリンポンプ（注入器）と言っても過言ではない。

【0003】

透析療法では全身ヘパリン化法の場合、ヘパリンを透析開始前に1,000～3,000単位（1～3CC程度）注入し、透析開始後は1時間当り500～1,500単位持続注入するのが一般的である。一方、局所ヘパリン化法の場合は、人体より引き出した血液にヘパリンを1時間当り1,500～2,500単位持続注入し、返血時に硫酸プロタミンで中和する。1mlを1単位とした場合、透析を5時間行うとして、3.5ml～10.5mlを注入することになる。このため、通常は20mlのディスポーザブルシリンジを注入ポンプ（シリンジポンプ）にセットして用いる。

【0004】

上記は通常例であるが、血液が凝固傾向にある場合は注入量を増加させたり、ヘマトクリット（血液に占める赤血球の割合）が低い人の場合は少ない注入量に設定したりする。このため、シリンジポンプの単位時間当りの注入量は可変になっており、例えば0.1～9.9ml/時とされる。単位時間当りの注入量の設定は、0.1mlステップのものや、0.5mlステップのもの、あるいは可変抵抗器による連続可変のものなどがある。

【0005】

またセットするシリンジの容量は、20ml対応が殆どであるが、20ml、30ml、50mlの3通りが可能なもの、また2本のシリンジで同時に注入できるタイプのものもある。

【0006】

【考案が解決しようとする課題】

従来の抗凝固剤は前述の如く、ヘパリンが圧倒的であった。しかしながら長期透析における遊離脂肪酸の影響による不整脈の副作用や、出血傾向のある患者には問題があることから、近年はフサン（メシル酸ナファモスタット）を用いる場合が増加してきた。そして同じ透析施設内で、ヘパリンとフサンとを使いわけすることも日常化しつつある。フサンは毎時20～50mgを5%ブドウ糖注射液に溶解して持続注入する。従って単位時間当りの注入量の設定も基準の単位もヘパリンとは異なる。抗凝固剤の単位時間当りの注入量は患者の凝固系に多大に影響するので、注入量には細心の注意が払われている。

【0007】

しかしながら、看護婦や技師の絶対的不足状況下で治療スタッフにかかる負担は重く、ヘパリン使用患者とフサン使用患者との区別を、人の記憶を頼りにする現状では、注入する薬剤を区別するモードを持たない従来のシリンジポンプを使う限り、設定ミスは避けられない問題であり、その結果患者の凝固系に重大な影響をもたらすことになるのである。薬剤の進歩に比較して、注入薬剤、そして適用別のモードを持たないシリンジポンプは旧態然としており、スタッフに多大の心理的負担を強い、そして何よりも患者の安全な治療にとって問題を残している。

【0008】

さらにシリンジポンプの用途としては、抗凝固剤注入だけでなく、静脈血栓症、肺炎治療、DIC（汎発性血管内血液凝固症）など広い。そして薬剤もヘパリン、フサン以外に、FOY（メシル酸ガベキサート）、スロンノン（アルガトロバン）、ウロキナーゼなど多種である。当然、薬剤により単位時間当り注入量の設定が異なる。薬剤注入に関しては、輸液ポンプの適用も考えられるが、シリンジポンプより多量の注入を行う場合に用いる場合が殆どであり、しかもローラ式や

フィンガー式であるため、少流量では注入精度が悪い。一方、シリンジポンプはもともとヘパリン注入を考慮してその注入範囲が定められており、過半数が10 ml以下の注入レンジしか持たない。

【0009】

このように、従来のシリンジポンプは、シリンジを用いて上記薬剤注入を行う場合の適用については、その機能が不十分であった。

【0010】

【課題を解決するための手段】

この考案によれば投与する薬剤及びその用途に応じて注入モードを切換る手段と、その切換えられた注入モードにおける薬剤の単位時間当りの注入可能範囲を自動的に表示する手段と、単位時間当りの注入量を手動設定する手段と、上記切換えられた注入モードでの使用薬剤を自動的に表示する手段とが設けられる。

【0011】

【実施例】

図1にこの考案の実施例を示す。この実施例はマイクロコンピュータを用いた例として構成した場合である。CPU1にROM2, RAM3, I/O4, タイマ5が接続される。この実施例では、使用可能薬剤をヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、及びフサンの3種とし、どの薬剤を投与するかモード設定、つまりモード切換えは選択スイッチ6により行うようにしている。選択スイッチ6で指定したモードデータはI/O4を介してCPU1に読み込まれる。この例においてはシリンジのプランジャ（図示せず）駆動のためのモータ9としてパルスモータが用いられ、モータ9は、I/O4から出力される駆動信号をもとに、パルスモータドライバ7により駆動される。また、現在の注入モード諸元を表示する液晶表示器（LCD）10が表示ドライバ8を介して駆動される。

【0012】

図2にモード設定用の選択スイッチ6の外観を示し、つまみを回動してモードを選択する通常の3モード切換スイッチが用いられている。

いま、スイッチ6により注入する抗凝固剤としてヘパリンナトリウムを選択した場合について説明する。使用ヘパリン、単位、注入可能範囲は次の通り。

- ・使用ヘパリン：ノボ・ヘパリン注 1, 000単位 20ml
- ・注入可能範囲：0.1～39.9ml/時

表示器10に図3に示すような注入モード諸元が表示される。この場合、注入モードの項目には、「ヘパリンナトリウム」と表示される。また希釈比については、500単位/mlステップで表示の設定を行うことができ、表示面の右側に「希釈比」表示と同一行に設けられた「△」（増加）スイッチ、「▽」（減少）スイッチによる。この場合、1,000単位であるから、希釈比の項目には、「1,000単位/ml」と表示される。本例では表示設定した希釈比に対応して注入可能範囲が一義的に決められ、注入可能範囲の項目には、「0.1～19.9ml/時」と表示される。また注入量の設定の最小単位は、0.1mlステップとなっており、表示面の右側に設けた各桁に対応した「△」（増加）スイッチ、「▽」（減少）スイッチにより注入量（ml/時）を設定する。これらの設定値は、スイッチ入力回路12を介してI/O4に入力され、CPU1により判別される。

【0013】

同じヘパリンを用い、別の希釈比、例えば2,000単位/mlを注入する場合は、表示面の横の希釈比設定スイッチ4を操作して表示面上の希釈比表示を2,000単位/mlとすれば、注入可能範囲は0.1～19.9ml/時に自動的に変更表示される。

このように設定した希釈比に対応した単位時間当りの注入可能範囲が自動的に表示されるため、この注入可能範囲を見て、その範囲内で注入量を設定することができ、注入可能範囲外の注入量を誤って設定するおそれはない。またこのように注入可能範囲を表示するために必要なデータが各薬剤と対応してROM2に予め記憶されている。

【0014】

また、フサンを次の条件で使用する場合、

- ・使用フサン：フサン注射用 10mg×2（5%ブドウ糖4mlに溶解）
- ・注入量：20mg/時

注入可能範囲は、本例では自動的に、0.1～79.9ml/時に設定される。

注入モードや希釈比の入力については、上述したようにスイッチ6,11によ

る入力他に、カードによる設定、バーコードによる設定が考えられる。図4にバーコード入力の場合の構成例を示し、図1と同じ部分には同一符号をつけて重複説明を避けた。バーコードシート6a上にヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウム、フサンなどの各種モードがバーコード21aとして、希釈比（ヘパリンナトリウム、ヘパリンカルシウムの場合、500単位～1, 500単位、500単位ステップ、フサンの場合、10～50mg、10mgステップ）がバーコード21bとして計11種類（NO. 1～11）のバーコードが印刷されており、条件に応じて対応する番号のバーコードをハンディ型バーコードスキャナ6bで走査すればそのバーコードスキャナ6bの出力がバーコードスキャナI/F6cを通してCPU1に入力され、その結果及び、各番号に対応した注入可能範囲が表示器10に表示される。そしてこの後、注入量の設定を上記例と同様にスイッチ11により行う。

【0015】

さらに透析以外の体外循環治療における抗凝固剤注入、血栓溶解剤の注入などのモードに対応させるには、モード選択スイッチ6を用いる場合は、さらに多接点のスイッチと、それに対応したテーブル（薬剤名、用途などの諸元）をROM2内のテーブルに追加すれば良い。バーコード式の場合は対応したバーコードと、対応するROM2内のテーブルを追加すれば良い。

【0016】

また、抗凝固法については、この例では全身ヘパリン化法に対応して述べたが、硫酸プロタミンを併用する局所ヘパリン化についても当然適用可能である。

なお、従来のシリンジポンプに具備されている、注入終了報知、注入ライン圧力異常などの安全機構はこの考案のものにも組み込まれている。

【0017】

【考案の効果】

以上述べたようにこの考案によれば、注入薬剤、用途別にモードを切換えることができ、その薬剤名、希釈比が表示され、それに応じて注入可能範囲が自動的に表示されるので、薬剤や希釈比の取り違えなどによる医療過誤を著しく低減することができる。加えて医師、看護婦、技師などのスタッフの負担を大幅に減らす

ことができる。このためシリンジポンプの適用範囲を大幅に向上することができる。